

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 TACO（輸血関連循環過負荷）の実態調査 ●研究の対象 2016 年 1 月から 2016 年 12 月に、輸血を受けられた際に呼吸困難あるいは 30mmHg 以上の血圧上昇を発生された方 ●研究の目的 輸血関連循環過負荷（TACO）は輸血の過剰な量負荷もしくは過剰な速度負荷と、患者さんの心、腎、肺機能の低下などにより、呼吸困難をきたす病態です。TACO は諸外国において輸血関連死亡の上位を占める有害事象ですが、日本での発生状況は把握されていません。そこで、TACO の日本での発生状況を明らかにし、早期診断に有用な検査項目やリスクファクターについて検討します。 ●研究の期間 2017 年 11 月（臨床研究倫理委員会承認後）から 2018 年 7 月まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 代表研究機関である東京医科大学八王子医療センターへのデータの提供は、実態調査記入用紙に記載し、郵送で行います。記入用紙には個人を特定する情報は含まれません。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。
利用し、又は提供 する試料・情報の 項目	●研究に使用する試料・情報： 年齢、体重、入院・外来の別、基礎疾患、合併症、転帰、血液製剤の種類と量、輸血速度、バイタルサイン、検査所見（胸部レントゲン、BNP、白血球数、CRP など）、治療方法、等

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科 田中朝志 日本輸血・細胞治療学会が推進する本研究に参加を表明した施設
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学医学部附属病院輸血細胞治療部 竹下明裕
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールをお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。本研究の成果は学会と論文にて発表を予定しておりますので、そちらをご覧ください。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	浜松医科大学医学部附属病院 診療科：輸血細胞治療部 担当者：竹下明裕 TEL： 053-435-2111 E-mail：akihirot@hama-med.ac.jp
--	--